

FIASDAS
C O N V E N T I O N



MARKETPLACE

Cambiamo rotta per il futuro della sanità pubblica

Azienda: ASST Bergamo Est

Titolo dell'esperienza: Implementazione della Struttura
Semplice Diagnostica Molecolare Avanzata
SC Medicina di Laboratorio

Area tematica: Innovazione



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Bergamo Est

RAZIONALE DELL'ESPERIENZA

Il progetto nasce dall'idea di valorizzare e consolidare il laboratorio di Calcinato, implementato dalla Direzione Generale durante la Pandemia COVID-19 con una Joint-venture pubblico-privato come laboratorio « processa tamponi », trasformandolo nella Struttura Semplice (SS) « Diagnostica molecolare avanzata » con una *mission* definita.

Nonostante la drammaticità di quanto vissuto dalla popolazione della provincia di Bergamo durante la prima ondata della Pandemia COVID-19, per la Medicina di Laboratorio dell'ASST Bergamo Est questo fatto è diventato un'opportunità perchè l'ha dotata di una *Facility* dotata di personale esperto e spazi nuovi ed adeguati per la diagnostica molecolare avanzata che risponde a bisogni clinici che vanno oltre situazioni di emergenza e che supportano la « Precision Medicine »

L'obiettivo strategico del progetto è l'implementazione della Struttura Semplice « Diagnostica Molecolare Avanzata », quale articolazione della Struttura Complessa SC Medicina di Laboratorio che si propone come una Core-Facility per prestazioni diagnostiche mediante Next generation sequencing (NGS) e per lo sviluppo di analisi innovative in ambito microbiologico-virologico e oncologico in base alle esigenze dei clinici ed ai costanti progressi in ambito medico-scientifico



DESCRIZIONE SINTETICA

Nel marzo 2020 la sezione di Microbiologia e Virologia della SC Medicina di Laboratorio dell'ASST Bergamo Est veniva individuata tra i laboratori aggiuntivi a livello regionale per la diagnosi molecolare di SARS-CoV-2.

La Direzione Generale dell' ASST Bergamo Est, vista la difficoltà nell'approvvigionamento di reagenti e la necessità di dotarsi di un sistema diagnostico ad alto throughput per l'analisi molecolare dei tamponi , promuove una joint venture pubblico-privato (donazione distretto Rotary 2042) per la realizzazione di un laboratorio dedicato alla diagnosi molecolare di SAR-CoV-2 basato su un sistema *Opensource* robotizzato-Opentrons OT-2

Il progetto "Implementazione della Struttura Semplice Diagnostica Molecolare Avanzata -SC Medicina di Laboratorio-ASST Bergamo Est" prende vita da questo contesto e dalla opportunità data dalla Pandemia COVID-19 di un laboratorio con competenze tecnico-scientifiche del personale, che può essere maggiormente strutturato ed implementato per nuovi bisogni clinici. L' innovazione della struttura deriva dalle strumentazioni altamente automatizzate e ad alto throughput presenti e validate negli ultimi 2 anni.

OBIETTIVI

Linea attività **M**

Diagnostica molecolare avanzata

Prestazioni NGS

Linea Attività **P**

Pandemia

Modello open source scalabile
(OT-2)

Linea Attività **T**

Tecnologia

Automazione librerie
genomiche (OT-2)



UNITÀ ORGANIZZATIVE E TARGET PROFESSIONALI COINVOLTI

Relativamente al contesto in cui il progetto si inserisce e alle collaborazioni con altri enti/strutture già presenti in ASST Bergamo Est nell'ambito della Medicina di Laboratorio, i destinatari/beneficiari possono dividersi in:

INTERNI.

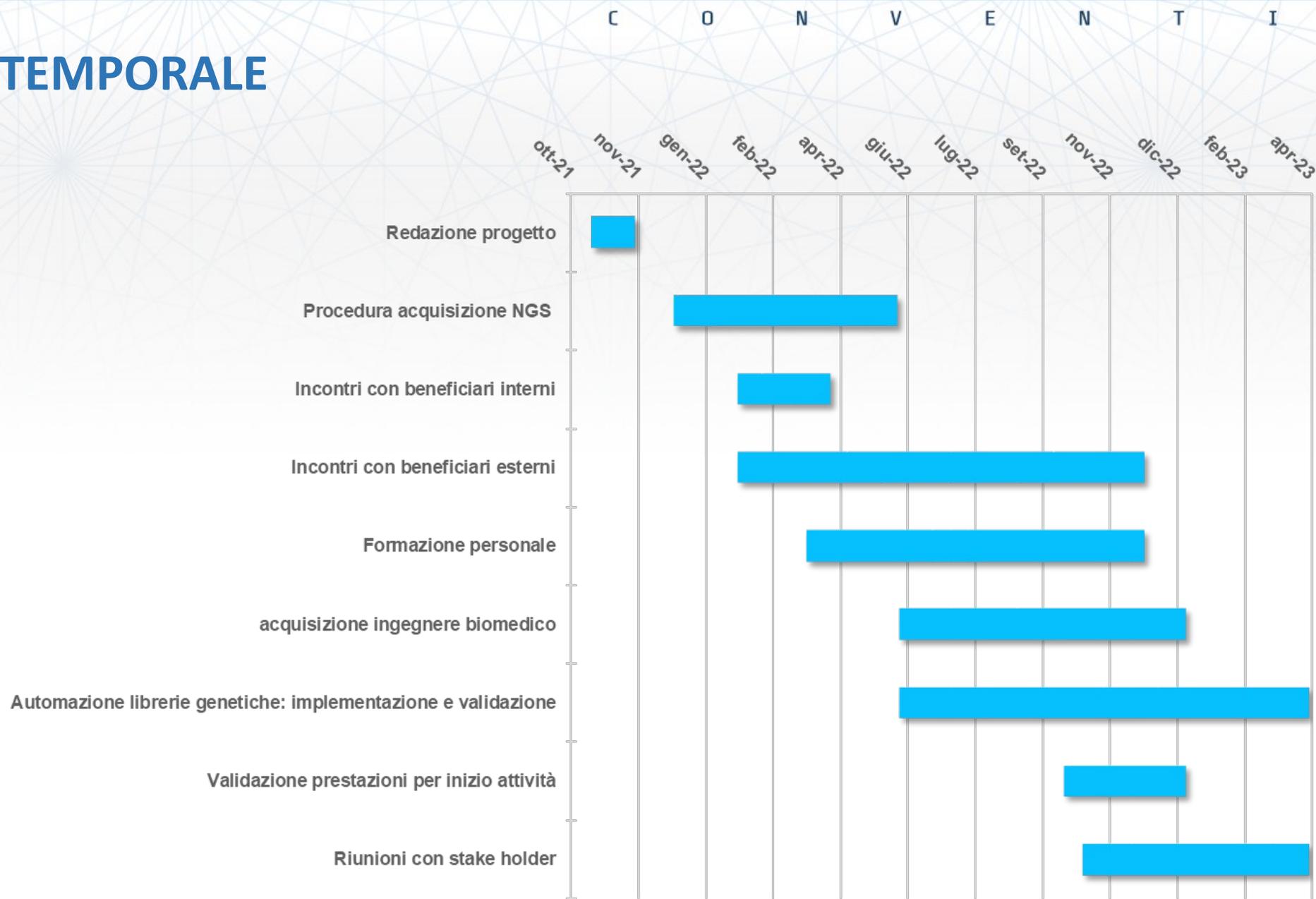
- I professionisti dell'ASST Bergamo Est che possono disporre di referti di test diagnostici molecolari con metodologie avanzate (es. NGS) che consentono il trattamento di patologie prevalentemente in ambito infettivologico ed oncologico secondo Linee Guida e Protocolli nazionali ed internazionali.
- I pazienti che si rivolgono ai professionisti dell'ASST Bergamo Est e che particolarmente in ambito oncologico, grazie alle tecnologie sopra descritte, possono accedere alle “target therapy” previste dalla Medicina di Precisione tra laboratorio e clinica.

ESTERNI

- I professionisti di altre strutture e i pazienti che a loro si rivolgono analogamente a quanto previsto per i destinatari/beneficiari interni.
- Regione Lombardia e l'ATS di Bergamo vengono considerati destinatari del progetto in quanto riceventi i flussi delle prestazioni erogate . L'esportabilità del progetto può essere di interesse per la diffusione nel territorio regionale



ORIZZONTE TEMPORALE (CONCLUSA)

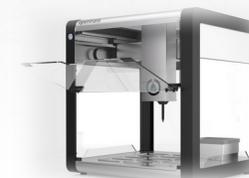


RISORSE E STRUMENTI

(RU, TECNOLOGIE, PARTNERSHIP, BUDGET)

Personale multidisciplinare già presente in laboratorio (1 medico, 2 biologici ,4 tecnici, 1 bioinformatico)

Tecnologia Opentrons e Sequenziamento Next generation sequencing.



Collaborazioni scientifiche con l'Istituto Mario Negri di Bergamo

Si sono analizzati i dati relativi ai costi del progetto e i ricavi da prestazioni considerando il periodo di tempo dal 2023 al 2025. Per quanto riguarda gli investimenti per la Workstation e i lavori di ristrutturazione del laboratorio, le quote di ammortamento sono state riportate nel conto economico sebbene interamente « sterilizzate » perchè derivanti da donazioni



PUNTI DI FORZA

	Fattori/elementi utili al conseguimento degli obiettivi
Contesto interno	<i>Punti di forza</i>
	Logistica struttura
	Tecnologia ad alto throughput
	Flessibilità, scalabilità, tracciabilità
	Personale esperto
	Bisogni clinici (in ambito infettivologico ed oncologico)
Disponibilità di tecnologia NGS	
Contesto esterno	<i>Opportunità</i>
	Pandemia COVID 19
	Collaborazione con Istituto Mario Negri di Bergamo (progetti di ricerca)
	Collaborazione con Politecnico di Milano per tirocini ingegneri



CRITICITÀ

C O N V E N I E N T I O N

Fattori/elementi dannosi al
conseguimento degli obiettivi

Punti di debolezza

Reagenti e strumentazione
non sempre con marcatura
CE-IVD

Trasporto dei campioni
biologici

Minacce

Concorrenza con altri centri

Possibili soluzioni

Validazione di protocolli «home made»

Stesura procedure specifiche per il trasporto dei campioni e la loro conservazione

Rete dei laboratori



INDICATORI DI RISULTATO

Per la valutazione della qualità e il monitoraggio dei processi il progetto prevede la definizione di indicatori quali-quantitativi:

- indicatori di struttura per la misurazione di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi
- indicatori di processo per valutare gli step necessari per raggiungere l'esito voluto
- indicatori di produttività basati sul numero delle prestazioni eseguite con una certa tecnologia
- indicatori sui tempi per valutare l'impatto sulle decisioni cliniche



RISULTATI CONSEGUITI / FOLLOW-UP

Linea di attività M-Diagnostica Molecolare Avanzata

2023 emissione dei primi referti di prestazioni NGS relativamente al profiling molecolare di alcuni tumori in accordo con gli oncologi e con i componenti della Breast Unit presente in azienda con i quali sono già state fatte delle riunioni operative.

Indicatori

N° test NGS/anno = > 60%

Controlli di Qualità esterni (VEQ anche Regionali) =100%

TAT referto NGS = > 50%

TAT referto attuale

N° totale test molecolari/anno

Linea di attività P -Pandemia

La linea diagnostica in real-time PCR attualmente attiva per la diagnosi molecolare di SARS-CoV-2 viene mantenuta e funge da modello operativo « scalabile in caso di altri cluster epidemici/epidemie prevalentemente di natura respiratoria che richiedessero test diagnostici simili

Tempi per cambio protocolli :< 1 giorno per hardware

< 7 giorni per lo sviluppo di nuovi protocolli operativi

Linea di attività T-Tecnologia

Validazione in corso del protocollo di automazione delle librerie genomiche sulla Workstation *Opentrons* OT-2 presente in laboratorio per le prestazioni in NGS relativamente al profiling dei tumori



EVOLUZIONE/SVILUPPI PREVISTI

Le workstation *Opensource* presenti nel nostro laboratorio sono un esempio unico in Italia che ha supportato la diagnostica molecolare di SARS-CoV-2 con throughput elevato e che può fungere da modello operativo esportabile anche in altri laboratori.

La versatilità del sistema si dimostra non solo per le attività finora svolte, ma anche nella possibilità di automatizzare parte del processo relativo alle prestazioni in NGS consentendo una riduzione dei tempi di risposta ed andando ad impattare sulla gestione clinico e terapeutica degli individui che ne hanno bisogno.

I tempi per l'acquisizione delle Risorse si dimostrano coerenti con il Timing del progetto in particolar modo per quanto riguarda il completamento dell'equipe con l'emissione di bandi e percorsi formativi e l'acquisizione di reagenti specifici.

A regime la nuova attività raggiunge l'equilibrio economico ed oltre al Fabbisogno Interno, risponde a alla Domanda Esterna di altre aziende.

Questo progetto, inoltre valorizza la Medicina di Laboratorio come motore dell'innovazione all'interno degli ospedali e dell'implementazione delle procedure diagnostico-terapeutiche all'interno dei LEA.



REFERENTE DELL'ESPERIENZA

AZIENDA: ASST Bergamo Est

NOMINATIVO: Callegaro Annapaola

RUOLO: Direttore Medicina di Laboratorio

TELEFONO: 035 3063275

E-MAIL: anna.callegaro@asst-bergamoest.it

